

- 1. FÖRKLARING FÖR ÖVERSIKTSVISNING
- 2. FÖRORD
- 3. PRODUKTBESKRIVNING
 - 3.1. LEVERANSENS INNEHÅLL
 - 3.2. ENHETSTYP NOVAFON POWER 2
 - 3.3. TILLBEHÖR
 - 3.3.1. Plattillsats
 - 3.3.2. Kultillsats
 - 3.3.3. Laddstation
 - 3.3.4. Alternativa tillbehör
 - 3.3.5. Kombination med andra produkter
- 4. SERVICE
 - 4.1. SKÄRM
 - 4.2. IDRIFTTAGNING OCH FREKVEN
 - 4.3. REGLERING AV INTENSITET/STYRKA
 - 4.4. LADDNINGSPROCESS
 - 4.5. APP/BLUETOOTH
 - 4.6. TILLSATSER
- 5. ANVÄNDNING & ANVÄNDARGRUPPER
 - 5.1. ÄNDAMÅL
 - 5.2. EGET BRUK I HEMMET
 - 5.3. PROFESSIONELLT BRUK INOM NEUROLOGISK REHABILITERING
 - 5.3.1. Spasticitet
 - 5.3.2. Neglect
 - 5.4. PROFESSIONELL ANVÄNDNING I LOGOPEDI
- 6. KONTRAINDIKATIONER
- 7. TEKNISKA DATA
 - 7.1. SYMBOLER SOM ANVÄNDS
 - 7.2. TEKNISKA DATA
- 8. VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION
 - 8.1. VARNINGAR
 - 8.2. ANDRA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- 9. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL
 - 9.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING
 - 9.2. REAKTION VID FELFUNKTIONER
 - 9.3. SÄKERHETSKONTROLL, UNDERHÅLL OCH REPARATIONER
 - 9.4. FIRMWARE-UPPDATERING
 - 9.5. KASSERING
- 10. GARANTI
- 11. KUNDTJÄNST

1. FÖRKLARING FÖR ÖVERSIKTSVISNING

På sidan 1 hittar du en översikt över din enhet med följande viktiga element:

- 1 Skärm
- 2 Multiknapp

över: intensitetsinställning i 3 lägen

- under: frekvensinställning viloläge/PÅ/100 Hz/50 Hz/AV
- 3 korrekt placering av enhetens fäste
- 4 laddningsport

2. FÖRORD

Du gjorde ett bra val när du beställde NOVAFON:s ljudvågsenhet. Våra behandlingsenheter har hållit måttet i flera årtionden. För att du ska få ut så mycket som möjligt av din NOVAFON ljudvågsenhet ber vi dig att noga läsa igenom följande sidor. Fotnoterna förklaras på broschyrens sista sida.

3. PRODUKTBESKRIVNING

3.1. LEVERANSENS INNEHÅLL

I leveransen ingår en batteridrivnen NOVAFON-ljudvågsenhet samt en plattillsats, ett konisk kultillsats, en nätkontakt, en laddnings-kabel och bruksanvisning.

I slutet av denna bruksanvisning hittar du även instruktioner för nedladdning av NOVAFON-appen – för optimal användning av din NOVAFON-enhet.

3.2. ENHETSTYP NOVAFON POWER 2

NOVAFON ljudvågsenheter används för lokal vibrationsterapi. Med hjälp av olika tillsatser leds mekaniska vibrationer genom huden och in i vävnaderna. Eftersom den är så säker och enkel att använda har den lokala vibrationsterapin många användningsområden. Tack vare de båda behandlingsfrekvenserna (50 Hz och 100 Hz) och de tre olika intensitetsstegen (lätt, medelhög, stark) kan man anpassa behand-lingen exakt till den kroppsdel som drabbats och de symptom som ligger till grund för besvären.

Följande tabell beskriver egenskaperna hos din nya NOVAFON -en-het NOVAFON Power 2.

Multiknapp	ON / OFF (⏻) och (🔊)
Frekvensinställningar (⏻)	50 Hz, 75 Hz, 100 Hz, Standby, Off
Reglering av intensitet och styrka (🔊)	lätt (🔊), medium (🔊), stark (🔊)
Intensitet:	●●●●●
Djupeffekt	6 cm+
Färg	Svart
Litium-jon-batterier	Kapacitet 3 400 mAh, spänning 3,7 V, 12,58Wh, Typ INR18650 med skyddskort

3.3. TILLBEHÖR

NOVAFON:s ljudvågsenhet har som standard försetts med två utbytbara tillsatser. NOVAFON GmbH säljer ytterligare tillsatser som inte ingår i leveransen. Kontakta din återförsäljare eller läs mer på www.novafon.com. NOVAFON enheter får endast användas tillsammans med NOVAFON:s originaltillbehör.

OM MAN ANVÄNDER TILLBEHÖR FRÅN ANDRA TILLVERKARE KAN NOVAFON ENHETERNAS FUNKTION OCH EFFEKT PÅVERKAS.

3.3.1. Platttillsats

Platttillsatsen kommer till användning vid behandling av större ytor och kroppsdelar som är lätta att behandla med tillsatsen. Den ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

3.3.2. Kultillsats

Kultillsatsen kan användas för behandling av mindre ytor eller för punktbehandling. Den ingår i leveransen och kan även beställas som reservdel.

3.3.3. Laddstation

Laddstationen kan köpas tillsammans med enheten eller separat. Laddstationen erbjuder en enkel förvaring av enheten under laddning och efteråt. Du hittar all nödvändig information om användning, rengöring och alla nödvändiga försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning. Till laddstationen medföljer en extra laddkabel.

3.3.4. Alternativa tillbehör

På vår webbsida hittar du fler tillsatser för olika användningsområden.

OBSERVERA: Beroende på ditt land kan enheten också utrustas med en andra nätkontakt med landsspecifika anslutningar. Dessa finns också som reservdelar.

3.3.5. Kombination med andra produkter

NOVAFON-apparater är inte avsedda att användas med andra medicinska produkter än NOVAFONs originaltillbehör.

4. SERVICE

4.1. SKÄRM

Skärmen visar all nödvändig information om enhetens status och inställningarna vid användning.

Information om enhetens skick

Vy 1

Batterinivåindikator
(endast i början av behandlingen
och när batterinivån är låg)

Bluetoothstatus

Frekvens

Körtid (nuvarande användning)

Intensitet (ring)

(se kapitel 4.2, 4.3, 4.4 , 4.5)

Vy 2

Låst läge/byt till olåst läge
(se kapitel 4.2)

Vy 3

Välkomstskärm
(se kapitel 4.2)

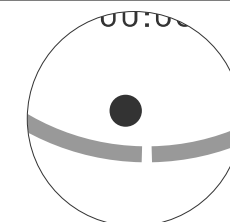
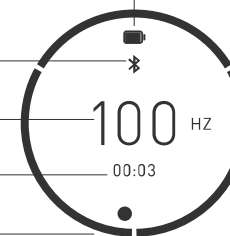
TIPS: Använd appen
för anpassning!

Information vid användning

Vy 4

Varningstryck
(för att skydda enheten)
(se kapitel 4.3)

Tips: Varningströskeln kan
avaktiveras med appen.



4.2. IDRIFTTAGNING OCH FREKVENSS

Ladda enheten helt innan du använder den (kapitel 4.4). Enheten levereras i låst läge och måste först låsas upp. Lås upp enheten genom att trycka på ON/OFF-knappen i 3 sekunder. Du kommer nu att se välkomsttexten (vy 3) och sedan applikationsskärmen (batterinivåindikator, frekvens, körtid; se vy 1). Enheten startar vid 100 Hz. Tryck igen för att minska frekvensen till 50Hz. Det aktuella frekvensvalet visas på skärmen (se vy 1). För att stänga av, tryck länge på knappen igen, efter ca 3 sekunder stängs enheten av. Aktuell behandlingstid visas i skärmen innan skärmen också stängs av efter ytterligare 3 sekunder.

När du är ute och reser med din NOVAFON rekommenderar vi att du låser enheten för att undvika att du slår på enheten av misstag när den ligger i fickan/fodralet. Tryck på ON/OFF-knappen tills du ser ett öppet lås och cirkeln runt skärmen är klar, för att göra detta. När cirkeln är sluten visas låset som låst. Skärmen stängs sedan av.

4.3. REGLERING AV INTENSITET/STYRKA

Reglera intensiteten genom att upprepade gånger trycka på intensitetsknappen. Välj mellan de tre intensitetslägena lätt (☉), medium (☉) och stark (☉). Du kan se den aktuella intensitetsinställningen vid ringen runt skärmen (se vy 1). Som standard startar enheten på det lägsta intensitetsläget (☉). Detta motsvarar även NOVAFONs behandlingsrekommendation, dvs. börja med låg intensitet och öka den efter behov och efter individuella förnimmelser.

TIPS: Med NOVAFON-appen kan du enkelt reglera intensiteten upp och ner mellan de individuella lägena.

OBS: Den bästa vibrationen uppnås när enheten drivs utan att man trycker emot den extra. Om produkten byter till ett lägre läge av sig själv eller om du inte kan öka styrkan själv, beror det förmodligen på att batteriet är svagt. Ladda i sådana fall enheten.

OBS: Om du arbetar med tryck och detta kan vara potentiellt skadligt för enheten, kommer du att se ett motsvarande meddelande på skärmen (se vy 4). Minska trycket på enheten under fortsatt behandling.

4.4. LADDNINGSPROCESS

För att ladda enheten, använd endast strömförsörjningsenheten och kabeln som ingår i leveransen eller NOVAFON-laddstation (beroende på modell, detta kanske inte ingår i leveransen). För att ladda, anslut först kabeln till enheten eller till laddstationen och sedan till den strömförsörjningsenhet som är lämplig för din strömanslutning. Stick inte in nätsladden i vägguttaget innan dess. Observera att endast kabeln som medföljer laddstationen kan användas för att ansluta laddstationen. För att ladda enheten utan laddningsstation, använd laddningskabeln som medföljer i enhetens förpackning.

Ladda enheten tills batteriet är fulladdat (se batteriikon, vy 1). Använd inte NOVAFON medan den laddas. Enheten har en indikator för låg batterinivå. När skärmen visas (se vy 1) kan du fortfarande använda din NOVAFON i några minuter innan den stängs av automatiskt. När du använder laddstationen för att ladda, se till att försiktigt placera och ta bort enheten på kontakten. När du tar bort enheten,

håll i laddstationen och släpp den försiktigt. Enheten laddas när batteriindikatorn (se vy 1) visas. Undvik att vrida enheten i laddstationen för att förhindra skador.

Placera endast helt torra enheter, utan rester av rengöringsmedel, desinfektionsmedel eller oljor/krämer, i laddstationen för att undvika funktionsfel.

OBS: Koppla bort nätsladden och enheten från strömtillförseln när enheten är fulladdad för att undvika skador. Om enheten är ansluten till laddningstillbehöret kan alla poler och fullständig frånkoppling från elnätet endast ske om nätsladden dras ur uttaget.

4.5. APP/BLUETOOTH

Du aktiverar Bluetooth-läget genom att trycka och hålla in intensitetsknappen (ca 5 sekunder). Så fort du ser Bluetooth-symbolen i skärmen kan du para ihop din enhet med din mobila enhet och NOVAFON-appen.

Följ instruktionerna i appen när du parkopplar din enhet för första gången. Färgen på Bluetooth-ikonen (vy 1) ändras om processen lyckades.

För att kunna para ihop enheten med en annan app (t.ex. en andra mobiltelefon, surfplatta...) måste den tidigare anslutningen avslutas genom att man samtidigt trycker och håller ned intensitets- och frekvensknapparna. Vänta 5 sekunder för att återansluta.

Bluetooth-läget avaktiveras genom att trycka och hålla in intensitetsknappen igen (ca 5 sekunder).

Med appen har du ytterligare enhetsinställningar:

- Individualisering av skärmens färgvärldar
- Insikt i behandlingstid/användningsstatistik
- Visa enhetsinformation (serienummer, firmwareversion)
- Inställning av favoritfrekvenser och intensiteter
- Anpassad välkomsttext på skärmen

OBS: Enheten kan även användas utan appen. Då har den endast de grundläggande funktioner som beskrivs i denna bruksanvisning.

4.6. TILLSATSER

Tillsatserna fästs med en stickkoppling på enheten. För att ta bort tillsatserna från enheten behöver man bara vrida ett fjärdedels varv och dra lätt. För att sätta fast tillsatserna behöver man bara stoppa i dem. Man har hittat rätt läge för tillsatserna när enhetens och tillsatsens hållare ligger exakt över varandra. Magneterna gör det lättare att hitta ändpositionen. Innan du påbörjar någon behandling ska du kontrollera att respektive tillsats har hakat fast i sin ändposition. Observera ritningen på sidan 1, där visas korrekt position för tillsatsen på enheten.

5. ANVÄNDNING & ANVÄNDARGRUPPER

NOVAFON ljudvågsapparater används av läkare och terapeuter för att utföra terapi inom terapiområdena logopedi, ergoterapi och sjukgymnastik. På grund av deras enkla hantering kan enheterna även användas i hemmiljö (hemanvändning av lekmän). Utbildning i hur man använder enheterna är därför inte nödvändig. Informationen i denna bruksanvisning måste följas. Observera att NOVAFON ljud-

vågsapparater endast lindrar symtom, den botar dock aldrig den underliggande sjukdomen och kan inte ersätta ett läkarbesök. Trots den säkra, enkla och icke-invasiva applikationen rekommenderar vi att du helst diskuterar behandlingen med din läkare eller terapeut. Om symtomen förvärras, sök läkare. Avbryt behandlingen omedelbart om du känner dig illamående, yr, ökad smärta eller hudirritation. Observera alltid de kontraindikationer som anges i kapitel 6. Observera att vissa applikationer kan kräva användning av speciella NOVAFON-tillbehör (säljs separat). Enheter och tillbehör kan användas från topp till tå. ANVÄND INTE PÅ GENITALIER. Apparaterna kan användas på patienter från 6 års ålder.⁵ Tidigare tillämpning kan också vara möjlig om den övervakas av specialistpersonal. Använd dock INTE enheterna på patienter under 2 år.

5.1. ÄNDAMÅL

NOVAFON-enheter och tillbehör är avsedda att lindra smärta och främja muskelavslappning¹ för att lindra symtom associerade med:

- Akut smärta i muskuloskeletala systemet¹
- Kronisk smärta i muskuloskeletala systemet¹
- Neurorehabilitering^{2,3}
- Röst- och sväljterapi⁴

5.2. EGET BRUK I HEMMET

NOVAFON förs i rät linje, punktvist eller i långsamma cirkelrörelser till eller kring området som ska behandlas med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 6). NOVAFON ljudvågsenheter kan även placeras på triggerpunkter i närheten av det ömma området. Vid tveksamhet bör den behandlande läkaren eller terapeuten konsulteras angående den individanpassade behandlingen. NOVAFON ljudvågsenheter kan både appliceras direkt på huden eller genom textilier. Var noga med att ljudvågsenheten ligger löst och utan tryck mot kroppen. Använd hela ytan på tillsatsen. Annars utnyttjas inte NOVAFON:s djupeffekt till fullo och vibrationerna överförs inte på bästa sätt. Låt bara NOVAFON:s egen vikt verka för att behandlingen ska bli behaglig.

TIPS: Med appen kan du spara din favoritkombination av frekvens och intensitet permanent och ta fram den direkt för varje applikation.

Den terapeutiska enstaka appliceringen bör inte överstiga en maximal varaktighet på 3 behandlingseinheter på 20 minuter vardera per dag. Det bör noteras att NOVAFON bör stängas av i 15 minuter efter att den har slagits på i 20 minuter för att undvika överhettning. Enheten växlar automatiskt till viloläge efter 20 minuters kontinuerlig användning. Vid behandling av allvarligt smärtsamma eller känsliga delar av kroppen (t.ex. ansikte, hals, huvud) bör användningstiden minskas och anpassas individuellt.

OBS: Applicering av liniment: Applicera krämer, salvor, kosmetiska eller medicinska liniment endast tunt på huden eller lägg en fin trasa mellan enheten och huden. Inga vätskor eller rester får komma in i NOVAFON för att undvika att skada den. Rengör enheten särskilt noggrant efter användning av sådana medel.

OBS: Avbryt behandlingen omedelbart om biverkningar (kapitel 6)

uppstår.

5.3. PROFESSIONELLT BRUK INOM NEUROLOGISK REHABILITERING

OBSERVERA: Vid neurologiska sjukdomar får lokal vibrationsterapi endast användas av utbildade specialister (terapeuter, läkare, vårdpersonal) eller sådana personer som har fått utförliga instruktioner om hur det går till.

5.3.1. Spasticitet

Efter ett slaganfall eller vid andra sjukdomar i det centrala och perifera nervsystemet får man ofta problem med muskelspänningar, så kallad spasticitet. En lokal vibrationsbehandling i kombination med sjukgymnastik är en enkel och läkemedelsfri behandlingsmetod. I flera olika undersökningar har man kunnat påvisa att patienterna får mindre besvär av muskelspänningar, bättre motorisk kontroll och förbättrade funktioner efter behandlingen.² Effekten uppnås tack vare den toniska vibrationsreflexen och stimuleringen av det sensomotoriska cortexområdet. Med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 6) behandlas spastiska muskler med 50 Hz och spastiska musklers antagonister med 100 Hz. Behandlaren kan välja att starta antingen direkt på senan eller muskeln. Det är möjligt att genomföra en lokal behandling, dvs. stanna på en punkt, eller svepa över hela ytan. NOVAFON enheten får inte appliceras mer än 20 minuter per behandlingstillfälle. Behandlingen kan genomföras upp till fem gånger per vecka. Observera att felaktigt applicering kan leda till ökad muskelspänning. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 6).

5.3.2. Neglect

I flera studier har man kunnat påvisa en förbättring av den visuella uppfattningsförmågan hos patienter som drabbats av slaganfall med neglect när nackmuskulaturen som befinner sig kontralateralt i förhållande till lesionen stimuleras med vibrationer.³ Effekten beror på att sträckningsreceptorer i muskler och sensor i halsen stimuleras av vibrationen, vilket leder till en skenbar förvriddning av huvudet. Med hänsyn tagen till kontraindikationerna (kapitel 6) måste man vid behandlingen hitta en lämplig stimulanspunkt i den friska, bakre nackmuskulaturen. Den här punkten fastställs genom att fixera en ljuspunkt på väggen (t.ex. med hjälp av en laserpekare) i ett mörklagt rum. Behandlaren för försiktigt NOVAFON ljudvågsenhet långsamt och vertikalt längs med nackmuskulaturen med 100 Hz på medelhög intensitet. Patienten ska sitta på en stol. Så fort patienten meddelar att fixeringspunkten flyttar sig utan att han eller hon rör på huvudet har man lokaliserat rätt stimulanspunkt. Behandlingen bör maximalt pågå i 40 minuter och avbrytas var 10:e minut för 5 minuters paus. Allt som allt behöver man genomföra minst 15 behandlingar för att uppnå en varaktig effekt. Om du upplever biverkningar måste behandlingen omedelbart avbrytas (kapitel 6).

5.4. PROFESSIONELL ANVÄNDNING I LOGOPEDI

OBS: Användning av lokal vibrationsterapi vid sväljnings- och röststörningar får endast utföras av specialistpersonal (terapeuter, läkare, vårdpersonal) eller efter detaljerad instruktion av en sådan person.

6. KONTRAINDIKATIONER

NOVAFON ljudvågsenheter får inte användas för behandling vid:

- Öppna sår/eksem (i det område som ska behandlas)
- Arterioskleros (i det område som ska behandlas)
- Nuvarande risk för epileptiska anfall
- Graviditet
- Implantat (i det område som ska behandlas)
- Pacemakers
- Trombos (i det område som ska behandlas)
- Hjärtpacemakers
- Hjärtrytmrubbningar
- Tumörer, canceröst och inte canceröst
- Ställen med akut inflammation (i det område som ska behandlas)
- Akut uppblossande inflammatoriska sjukdomar

Biverkningar:

Observera att följande biverkningar kan uppstå i sällsynta fall:

- Förvärrad smärta/obehagskänslor
- Illamående/yrsel
- Hudirritationer
- Ryckningar/ofrivilliga muskelsammandragningar

Avbryt omedelbart behandlingen om du skulle uppleva någon av dessa biverkningar. Om symptomen kvarstår, kontakta en läkare. Tänk på att besvär till en början kan förvärras vid en smärtbehandling innan man känner av en förbättring. Observera att en lätt hudrodnad eller något varm hud inte bör ge anledning till oro. Det är en önskad effekt av den lokala vibrationsbehandlingen och beror på ökad genomblödning.

ANVÄND INTE för att behandla smärtor eller svullnader av okänt ursprung. Om så är fallet, kontakta en läkare för klargörande och diagnos.

7. TEKNISKA DATA

7.1. SYMBOLER SOM ANVÄNDS

~ Växelström (AC)

≡ Likström (DC)

☐ Enhet i skyddsklass II enligt DIN EN 61140

Hz Hertz

KB Korttidsdrift

mA Milliampere

A Ampere

V Volt

⚡ Kassering enligt EU-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

🏭 Anger den medicintekniska utrustningens tillverkare

SN Anger tillverkarens serienummer för att kunna identifiera en viss medicinteknisk produkt

🚰 Skyddsklass för den del som appliceras: Typ BF

🌡️ Temperaturbegränsning: Här avses de temperaturgrensvärden som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.

💧 Fuktighetsbegränsning

🌬️ Luftrycksbegränsning

📖 Följ anvisningarna

🏠 Endast för inomhusbruk

⚠️ Allmän varningssymbol

🔊 Intensitet i 3 lägen

📶 Intensitetsknapp

🔑 Multifunktionsknapp: Viloläge / PÅ / 100 Hz / 75 Hz / 50 Hz / AV

📶 Bluetooth

7.2. TEKNISKA DATA

- Driftvillkor: 5 °C (41 °F) till 30 °C (86 °F); 15 % till 93 % relativ fuktighet, icke-kondenserande; 700 hPa till 1060 hPa lufttryck
- Förvaring/transport: -5 °C (23 °F) till 40 °C (104 °F); till 93 % relativ fuktighet, icke-kondenserande; 500 hPa till 1060 hPa lufttryck
- Driftläge: Korttidsdrift KB 20/15 min
- Driftljud: max 70 dBA
- Nätsladden modell 1180004-1P:
 - Ingångseffekt: AC 100–240 V, 50–60Hz, 300 mA
 - Utgångseffekt: DC 5 V, 2 A
 - En nätsladd typ F (EU-kontakt) ingår i standardleveransen. Ytterligare nätdaptrar med olika anslutningskontakter finns som tillval eller ingår redan i motsvarande landssatser.
- Laddkabel USB-A till fjäderkontaktstift, längd: ca 1 m
- Batteri: Litiumjonbatteri typ INR18650 med skyddskort, permanent installerat, livslängd: 800 laddnings-cykler. En batteriladdning garanterar minst 6 behandlingssenheter på 20 minuter med batteriet i gott skick och genomsnittlig styrka. Observera att regelbunden användning i det högsta styrkeläget kan förkorta batteritiden.
- Data batteriprestanda: Kapacitet 3 400 mAh, spänning 3,7 V, 12,58 Wh
- Bluetooth (BLE): Frekvens 2,4–2,483GHz; Modulation DSSS, typ GFSK 1 000kbps; effektiv utstrålad effekt <0,15 mW på 25 mm avstånd
- Enheterna motsvarar IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 eller CISPR 11 emissionsklass B och grupp 1. Enheterna har testats vid immunitetstestnivåer för hemmabruk.
- Produktkategori: Klass IIa medicinteknisk produkt enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter (2017/745/EU), överensstämmelse med 2015/863/EU deklarerar också.
- IP22 skyddsklass, som säger: skyddad mot åtkomst med ett finger. Skyddad mot sluttande droppande vatten.
- Tillverkare: NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH (NOVAFON GmbH), Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Tyskland

8. VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Före användning, läs bruksanvisningen och dessa säkerhetsinstruk-

tioner noggrant och följ dem.

8.1. VARNINGAR

Vid användning av en elektrisk enhet bör grundläggande försiktighetsåtgärder alltid följas för att minska risken för brännskador, bränder, elektriska stötar, eventuell allvarlig personskada och eventuell dödsfall för användaren eller andra:

⚠ VARNING: Använd inte enheten medan du laddar.

⚠ VARNING: Förvara alltid enheten på en torr och ren plats.

⚠ VARNING: Innan du ansluter nätkontakten till strömkällan, kontrollera om nätspänningen matchar den spänning som anges på nätkontakten. Anslut endast enheten till ett uttag som matar rätt spänning.

⚠ VARNING: För att ladda enheten, använd endast laddningskabeln och nätadaptern som ingår i leveransen eller den separat tillgängliga laddningsstationen. Använd vid behov rätt kontakt. Underlåtenhet att följa kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad immunitet mot elektromagnetiska störningar och därmed till funktionsfel.

⚠ VARNING: Dra alltid ur nätsladden ur uttaget efter laddning och före rengöring. Se till att nätsladden alltid är lättillgänglig så att du enkelt kan koppla bort enheten från elnätet i en nödsituation. Placera inte tunga föremål eller möbler framför nätadaptern, inte ens när du använder laddstationen.

⚠ VARNING: Försäkra dig om att produkten är helt torr och utan rester från rengörings-, desinfektionsmedel eller oljor/krämer innan du använder laddstationen eller laddningskabeln.

⚠ VARNING: Kontrollera att enheten eller laddningstillbehöret (adapter, laddningskabel, laddningsstation) inte kommer i kontakt med heta ytor (värmeelement, spisplattor etc.). Enhetens eller adapterns kåpa eller kabelns isolering kan skadas.

⚠ VARNING: Använd inte enheten när du duschar eller badar.

⚠ VARNING: Använd inte apparaten på platser där aerosolprodukter används, i andra potentiellt explosiva miljöer eller där syre administreras.

⚠ VARNING: Placera aldrig enheten i vatten eller andra vätskor.

⚠ VARNING: Räck inte ut en enhet som har fallit i vatten, särskilt om laddningskabeln är ansluten till ett eluttag. Stäng omedelbart av strömmen genom att stänga av säkringen på motsvarande krets.

⚠ VARNING: Placera eller förvara inte enheten på ett sådant sätt att den kan falla ner eller dras i ett badkar, en pool eller en diskbänk.

⚠ VARNING: Utsätt inte enheten eller laddningstillbehören för stötar.

⚠ VARNING: Enheten får inte förändras utan tillverkarens medgivande.

⚠ VARNING: NOVAFON enheter får endast användas tillsammans med NOVAFON:s originaltillbehör. Om man använder tillbehör från andra tillverkare kan NOVAFON enheternas funktion och effekt påverkas. Detta gäller även för nätdelen och laddningskabeln.

⚠ VARNING: I följande fall får enheten inte användas och måste repareras av kundtjänst:

- om vätska har trängt in i enheten
- om enheten inte fungerar korrekt

- om enheten är skadad

- om enheten uppvisar tydliga säkerhetsbrister

⚠ VARNING: Använd inte din NOVAFON utanför den avsedda EMC-miljön för att förhindra oförutsedda händelser som påverkar användaren eller patienten. Använd därför inte din NOVAFON om du upptäcker skador på höljat, kablar eller annan isolering för att skydda mot elektromagnetisk påverkan.

⚠ VARNING: Använd inte nätdelen, laddningskabeln eller laddningsstationen:

- vid synliga skador eller om det har utsatts för fall

- om nätdelen, laddningskabeln eller laddningsstationen utsatts för extremt mycket fukt eller väta

- om vätska har trängt in

⚠ VARNING: Ladda aldrig enheten längre än 24 timmar i taget. Lämna inte enheten utan uppsikt. Bryt strömmen till enheten under natten. Detta gäller även vid användning av laddstationen.

⚠ VARNING: Placera inte enheten på brandfarliga ytor under laddning.

⚠ VARNING: Lämna aldrig en påkopplad enhet utan uppsikt.

⚠ VARNING: Kläm eller knip inte fast någon kroppsdel, i synnerhet fingrar, mellan den tillsats som används och enheten. Håll endast enheten i enhetens handtag under behandlingen.

⚠ VARNING: Låt aldrig ett främmande föremål oavsiktligt eller medvetet komma in i öppningen av denna enhet. För inte in föremål (inkl. metalltrådar) i enhetens öppningar.

⚠ VARNING: Trådlösa kommunikationsutrustningar (t.ex. WiFi-stationer, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och tillhörande basstationer) kan påverka enheten och måste hållas på minst 0,5 m (2 fot) avstånd från enheten vid användningen. Detta gäller även för kabeln och stickkontakten.

⚠ VARNING: Var särskilt försiktig när du använder enheten på eller av barn, rörliga personer eller personer med funktionshinder. Enheten ska endast användas av användare över 18 år som har läst bruksanvisningen och kan hantera enheten säkert/ansvarsfullt.

⚠ VARNING: Använd inte på sovande eller medvetslösa personer.

⚠ VARNING: Förvara enheten utom räckhåll för barn när den inte används.

⚠ VARNING: Smådelar (t.ex. skyddskåporna) kan lossna och fastna i halsen på barn. Kvävningensrisk!

⚠ VARNING: Håll barn borta från förpackningsmaterial. Det finns en risk för kvävning.

⚠ VARNING: Använd inte i underlivet, den här enheten är inte en intim leksak.

⚠ VARNING: Använd inte utomhus eller i våta eller fuktiga områden.

⚠ VARNING: Använd aldrig nätsladden eller laddstationen i en miljö med hög luftfuktighet eller om det är fuktigt. Observera att, t.ex. fukt, även genereras av nebulisatorer eller paraffinbad.

⚠ VARNING: Använd eller ladda inte enheten under filtar, kuddar, handdukar, kläder etc., eller på platser där ventilationen är begränsad, eftersom den kan överhettas och orsaka brand, elektriska stötar eller andra personskador.

⚠ VARNING: Använd endast enheten för det ändamål som beskrivs i denna handbok.

⚠ VARNING: Undvik kontakt med slemhinnor eller ögon.

⚠ VARNING: Använd inte enheten tillsammans med andra medicinska enheter och placera (stapla) inte enheterna ovanpå sådana produkter, eftersom detta kan påverka enhetens prestanda och funktion såväl som den andra produkten.

8.2. ANDRA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OBSERVERA: Använd den första sessionen för att ta reda på hur kroppen reagerar på vibrationsterapi. Om du upplever något obehag, yrsel eller illamående, avbryt sessionen omedelbart.

OBSERVERA: Använd inte enheten om någon av de kontraindikationer som beskrivs i kapitel 5 gäller dig.

OBSERVERA: Använd enheten högst 20 minuter i sträck och låt den sedan svalna i minst 15 minuter.

OBSERVERA: Se till att du fäster bilagorna till enheten helt och lämnar dem där under behandlingen.

OBSERVERA: Kontrollera att ämnen som vätskor, krämer eller dylikt inte kan tränga in i enheten eller anslutningsuttaket.

OBSERVERA: För att undvika skador ska du se till så att enheten och ev. laddningsstationen står eller ligger stadigt på ett stabilt underlag under laddningen.

OBSERVERA: Vrid inte enheten i laddningsstationen. Då kan den skadas.

OBSERVERA: För att enheten inte ska slitas ut i förtid ska den förvaras på ett torrt och rent ställe skyddat från UV-strålning (inkl. solljus).

OBSERVERA: Skydda enheten från damm, ludd och andra partiklar. Inträngande av damm, ludd eller andra partiklar kan göra att enheten inte fungerar. Rengör din enhet regelbundet med lämpliga medel för att förhindra skador orsakade av kontaminering. Observera kapitel 9.1.

OBSERVERA: Använd endast alkoholfritt rengöringsmedel. Alkohol kan angripa ytorna på höljet och tillbehören.

9. UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL

9.1. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Rengör inte enheten medan den laddas. Bryt strömtillförseln till enheten innan den rengörs. Vid privat bruk ska man använda en ren trasa som har fuktats med rent vatten eller en mild tvållösning för att rengöra enhetens hölje och tillsatserna. För kliniskt och yrkesmässigt bruk ska man rengöra och desinficera enhetens hölje och alla tillsatser med ett lämpligt ytdesinfektionsmedel för medicintekniska utrustningar före och efter varje användning. NOVAFON rekommenderar i allmänhet alkoholfria desinfektionsmedel som lämpar sig för ömtåliga ytor, t.ex. SinAlc sensitiv från HIMED eller RHEOSEPT-WD plus Wipes från Rheosol. Torka bort ev. fukt med en mjuk trasa.

Om du använder en laddningsstation kan den torkas av vid behov med en trasa som fuktats med rent vatten eller en mild tvållösning. För professionell användning: Ställ in rengjorda enheter i

laddningsstationen för att skydda dem mot smuts. Försäkra dig om att produkten är helt torr och utan rester från rengörings-, desinfektionsmedel eller oljor/krämer innan du använder laddstationen eller laddningskabeln.

9.2. REAKTION VID FELFUNKTIONER

Om produkten byter till ett lägre läge av sig själv eller om du inte kan öka styrkan själv, beror det förmodligen på att batteriet är svagt. Ladda i sådana fall enheten.

Du kan återställa din enhet till fabriksinställningarna genom att ansluta enheten till laddningskabeln och sedan trycka och hålla ned ON/OFF-knappen och intensitetsknappen i cirka 10 sekunder. På skärmen visas vyn "Återställ". Du måste bekräfta detta genom att kort trycka på ON/OFF-knappen. Utan denna bekräftelse kommer processen att avbrytas.

Du kan även använda FAQ-menyn (ev. ladda hem dokument) på vår webbsida, för att hitta svar på vanliga frågor.

Om andra fel skulle uppstå på enheten, vänligen kontakta vår kundtjänst. Öppna aldrig enheten själv för att åtgärda fel. Om du försöker reparera enheten själv upphör garantin att gälla. För denna produkt deklarerar tillverkaren överensstämmelse med kraven för klass IIa medicintekniska produkter i enlighet med EU-förordningen om medicintekniska produkter (2017/745/EU) under eget ansvar. Kontakta oss om du misstänker att enheten har orsakat en allvarlig incident. Som användare har du rätt att rapportera en sådan incident till den behöriga nationella myndigheten (t.ex. hälsoministeriet).

9.3. SÄKERHETSKONTROLL, UNDERHÅLL OCH REPARATIONER

NOVAFON enheten behöver inte genomgå någon regelbunden kontroll eller underhåll. Kontrollera emellertid regelbundet att enheten inte har uppenbara skador för att garantera säker drift. Vi rekommenderar också att man minst vartannat år genomför en elektrisk säkerhetskontroll enligt DGVU 3. Observera att du enligt nationell lagstiftning ändå kan vara skyldig att genomföra säkerhetskontroller på enheten. Detta gäller i regel inte för privatpersoner. Om du har problem med din enhet kan du antingen kassera den eller returnera den till din återförsäljare. Tillsatser ska bytas ut när de visar tydliga tecken på slitage eller skador (sprickor, deformationer, förändringar i ytan). Reparation kan endast genomföras av NOVAFON själv eller auktoriserade återförsäljare. Du kan informera dig och möjligheter till reparation och reservdelar på vår webbsida.

OBS: Tillbehör och batterier är förbrukningsdelar och omfattas därför av en begränsad garanti. Batteriet i din enhet kan bytas ut av NOVAFON eller, vid behov, av en tekniker auktoriserad av NOVAFON.

9.4. FIRMWARE-UPPDATERING

Ibland kan det vara nödvändigt att uppdatera firmware på din enhet. Du får information om detta antingen i appen eller på vår hemsida. Om du bara använder din enhet utan app behöver du vanligtvis ingen sådan uppdatering.

För en uppdatering måste din enhet paras ihop med appen (se kapitel 4.5), appen guidar dig genom de nödvändiga stegen. En motsva-

rande status visas på skärmen under uppdateringen.

9.5. KASSERING

Den här enheten omfattas av EU-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE). Enheten får inte kasseras bland hushållssoporna. Användaren är ålagd att lämna in den uttjänta enheten för miljövänlig kassering hos en certifierad miljöstation för elektriskt och elektroniskt avfall. Observera de nationella lagstadgade bestämmelserna vid kassering av enheten. Den uttjänta enheten kan även skickas till NOVAFON. Vi kasserar den för er räkning.

För att spara resurser, kassera förpackningen separat som returpapper.

10. GARANTI

Mot uppvisande av kvitto ger vi 2 års (24 månader) garanti från och med leveransdatumet för defekter på enheten som beror på material- eller tillverkningsfel. För batteriet samt alla munstycken gäller en begränsad garanti på 6 månader.

Garantin omfattar inte: Skador som har uppstått på grund av felaktig användning, normalt slitage eller förbrukning (detta gäller även för tillbehörsdelar).

Rätten att ändra villkor (ångra köpet), få rabatt (nedsättning av priset) eller begära ytterligare leveranser beviljas inte i första hand. Du kan emellertid efter eget gottfinnande försöka utnyttja ångerrätten eller begära nedsättning av priset om vi inte lyckas åtgärda en defekt som omfattas av garantin inom rimlig tid. Vi ger heller inte garanti för skador som uppstår till följd av felaktig användning eller för att anvisningarna i manualen inte följts. I dessa situationer övergår ansvaret till den som ansvarar för användningen. Vissa stater eller länder kanske inte tillåter en sådan begränsning, så den kanske inte gäller för dig.

Kontakta återförsäljaren direkt vid reklamation.

11. KUNDTJÄNST

Enheten får endast repareras av NOVAFON:s kundtjänst. Skicka inte in en defekt enhet på eget bevåg, utan diskutera först skadorna och behovet av reparation med oss per telefon. Att reparera enheten kan bli dyrare än att köpa in en ny. Om det inte skulle löna sig att reparera enheten inom garantitiden tillhandahåller NOVAFON en ny enhet (med 24 månaders garanti).

Den här anvisningen finns även som PDF-fil på www.novafon.com.